

L'ACTUALITE DE LA PSYCHIATRIE PUBLIQUE

EDITORIAL

En ces temps d'application de la loi Santé de la Ministre Marisol Touraine et à l'heure actuelle de la mise en place des GHT et de nos luttes contre les aspects autoritaires de cette mise en place, nous continuons à nous intéresser à tous les aspects de notre pratique de psychiatre des hôpitaux.



Dans ce numéro, nous étudions plus particulièrement la recherche et la psychiatrie publique. Elle fait l'objet de plusieurs textes réglementaires que nous allons maintenant développer dans ce numéro de la lettre de l'IDEPP consacrée à ce sujet.

La recherche en psychiatrie : mise en place et réglementation

La réglementation régissant la recherche médicale entre dans le code de la Santé Publique en 1988 avec la loi Huriet-Serusclat. Celle-ci est modifiée par la loi relative à la politique de la santé publique votée en août 2004 puis récemment par la loi Jardé adoptée en janvier 2012 mais non encore appliquée à ce jour.

Les différents acteurs de la recherche en psychiatrie

-Le promoteur : Le promoteur est « la personne physique ou morale qui prend l'initiative d'une recherche biomédicale sur l'être humain, qui en assure la gestion et qui vérifie que son financement est prévu ». Il peut être par exemple un industriel en santé, un organisme de recherche ou encore un établissement de santé.

Il a plusieurs rôles :

- Rédaction du protocole de recherche
- Responsabilité civile en cas d'évènements indésirables. Il doit à ce titre contracter une assurance.
- Il se charge des échanges avec le CPP et l'ANSM.
- Il confie la réalisation du projet de recherche à un ou des investigateurs.
- Il est chargé d'assurer et de contrôler la qualité scientifique de la recherche.

-L'investigateur : L'investigateur est défini comme « la ou les personnes physiques qui dirigent et surveillent la réalisation de la recherche sur un lieu ».

L'investigateur est médicalement qualifié. Il encadre et informe les personnes se prêtant à la recherche. Il recueille leur consentement. Il veille à leur sécurité. Dans le cas d'effets indésirables graves, l'investigateur le notifie au promoteur.

-Le participant à la recherche : il bénéficie d'une information détaillée sur le protocole de recherche et signe un consentement libre et éclairé. Il peut retirer son consentement à tout moment sans justification.

-Le Comité de Protection des Personnes (CPP) :

Le promoteur de la recherche soumet le protocole à un CPP qui rend son avis sur les conditions de validité de la recherche, notamment au regard de la protection des personnes, la clarté des informations écrites, la pertinence de la recherche et son bénéfice-risque, la qualification des investigateurs et les modalités de recrutement et d'indemnisation des participants.

-L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) :

L'ANSM évalue la sécurité et la qualité des produits utilisés au cours d'un protocole de recherche afin d'assurer la sécurité des participants. Le promoteur d'une recherche interventionnelle doit donc demander auprès de l'ANSM une autorisation d'essai clinique.

-CNIL et CCTIRS : La CNIL (Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés) est chargée de protéger les données concernant les personnes. Toutes les recherches qui comportent des données nominatives directes ou indirectes doivent être déclarées à la CNIL.

Préalablement à la soumission à la CNIL, il faut un avis positif du Comité Consultatif sur le Traitement de l'Information en matière de Recherche dans le domaine de la Santé (CCTIRS). Le CCTIRS est chargé d'éclairer la CNIL par une analyse sur la méthodologie de la recherche et de la nécessité d'utiliser des données nominatives pour la recherche.

Les différentes catégories de recherche en psychiatrie

On distingue :

- Les recherches interventionnelles définies comme toute intervention sur la personne qui n'est pas justifiée par sa prise en charge habituelle. Cette intervention peut être un acte diagnostique, de surveillance ou thérapeutique.
- Les recherches non interventionnelles où tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, sans procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic, de traitement ou de surveillance.

Qualification juridique de la recherche

La réglementation appliquée actuellement définit trois catégories de recherche :

- La recherche biomédicale qui fait référence à la majorité des études interventionnelles.
- La recherche non interventionnelle
- La recherche en soins courants correspondant aux études évaluant les soins courants lorsque tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle mais que des modalités particulières de surveillance sont prévues par un protocole, cette surveillance ne comportant

que des risques et des contraintes négligeables pour le participant.

La loi Jardé, votée en 2012, mais non encore appliquée, définit une autre classification des recherches :

- Les recherches interventionnelles
- Les recherches interventionnelles qui ne portent pas sur des médicaments et ne comportent que des risques et des contraintes minimales.
- Les recherches non interventionnelles.

Mise en place de la recherche

En fonction de la qualification juridique de la recherche, les démarches à réaliser sont différentes. Par exemple, actuellement, il n'est pas nécessaire de soumettre à un CPP le protocole d'une recherche non interventionnelle.

D'autre part, la loi Jardé, lorsqu'elle sera appliquée, changera certaines modalités, en particulier pour les recherches non interventionnelles. Le protocole de celles-ci devra être soumis à un CPP. Les participants devront être informés de l'étude et peuvent s'opposer à leur inclusion. Un promoteur sera nécessaire pour ce type d'études, ce qui n'est pas le cas actuellement.

Le tableau ci-dessous résume les démarches à suivre en fonction du type de recherche.

		CPP	CNIL/CCTIRS	Promoteur	ANSM	Consentement
Actuellement	R. biomédicale	Oui	Oui/Oui	Oui	Autorisation	Ecrit
	R. soins courants	Oui	Oui/Oui	Non	Non	Ecrit ou oral
	R. non interventionnelle	Non	Oui/Oui	Non	Non	Non obligatoire
Loi Jardé	R. interventionnelle	Oui	Oui/Oui	Oui	Autorisation	Ecrit
	R. interventionnelle à risque minime	Oui	Oui/Oui	Oui	Envoi du résumé et de l'avis du CPP	Ecrit ou oral
	R. non interventionnelle	Oui	Oui/Non	Oui	Envoi du résumé et de l'avis du CPP	Droit de refus après information

La recherche en psychiatrie : mise en place et réglementation

►► Conclusion

La législation réglementant la recherche en psychiatrie fait intervenir différents acteurs et organismes. Elle garantit la protection des personnes participant à une recherche médicale. La loi Jardé votée en 2012 n'est pas encore appliquée à ce jour. Elle modifiera notamment les modalités de mise en place des recherches

non interventionnelles. L'histoire a démontré que la recherche médicale sans encadrement pouvait être dangereuse. Il est cependant important que les démarches administratives complexes pour débiter une étude soient facilitées le plus possible afin de ne pas être un frein à la recherche.

Pour en savoir plus

- Loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine, dite Jardé : <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/loi/2012/3/5/2012-300/jo/texte>
- Législation en vigueur sur la recherche biomédicale : titre II du livre Ier de la première partie du code de la santé publique, disponible sur [legifrance.gouv.fr](http://www.legifrance.gouv.fr)
- Sites internet de la CNIL, des CPP, de l'ANSM.
- Site d'information sur la législation et les formalités pour la mise en place d'une recherche médicale : <http://www.recherche-biomedicale.sante.gouv.fr>
- Comprendre la recherche clinique et l'innovation à l'hôpital: Enjeux, réglementation, organisation et financement. Diebolt V, Misse C. Paris: Dunod; 2014.

BULLETIN DE COTISATION 2016

NOM : _____

PRÉNOM : _____

Adresse Postale : _____

Téléphone : _____

Adresse Electronique : _____ @ _____

- 120 € pour PH temps plein 30 € pour médecins honoraires
 60 € pour PH temps partiel et assistants 200 € (ou plus) pour cotisation de soutien
 50 € pour vacataires et internes

Chèque à libeller à l'ordre de l'IDEPP et à retourner au trésorier

Docteur Gilles VIDON – Hôpitaux de Saint-Maurice – 12/14 rue du Val d'Osne - 94410 St Maurice